



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 22.03 2016р.

№ 05.03.02-04/8820

Засіб дезінфікуючий - шкірний антисептик «БіоЛонг» (діючі речовини: 0,1–0,4% - н-октодецилдиметил (3-триметоксиселіл)пропіл амонію хлорид; 1,0-1,8% - бензалконію хлориду; 1,1-2,0%- ізопропілового спирту)

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Засіб застосовують для дезінфекції рук хірургів, акушерів та медперсоналу, які зайняті у проведенні операцій та прийнятті пологів в закладах охорони здоров'я; дезінфекції рук медичного персоналу; для обробки шкіри пацієнтів перед інвазійними втручаннями, ліктьових згинів донорів; дезінфекції рук працівників учбово-виховних закладів, аптечних закладів, лабораторій різного підпорядкування, об'єктів комунальних служб, в т.ч. косметичних салонів, перукарень, закладів соцзабезпечення (будинки старих, інвалідів тощо), банківських установ, на всіх видах транспорту; дезінфекції рук робітників підприємств харчової, фармацевтичної, біотехнологічної, косметичної промисловості, санітарно-курортних закладів, підприємств ресторанного господарства та агропромислового комплексу, ветеринарного нагляду; дезінфекції рук та шкірних покривів персоналу інших об'єктів, діяльність яких вимагає додержання гігієнічних норм та правил у зонах надзвичайних ситуацій; дезінфекції рук та шкірних покривів населенням у побуті.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ „Інфокс”, Україна, 04116, м. Київ, вул. Шулявська 5, тел. 050 3443710, код ЄДРПОУ: 14289688

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ „Інфокс”, Україна, 04116, м. Київ, вул. Шулявська 5, тел. 050 3443710, код ЄДРПОУ: 14289688

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Контракт- для державної реєстрації в МОЗ України.

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за показниками токсиколого-гігієнічної і мікробіологічної безпечності засіб відповідає вимогам п.2.3.7 та п. 2.3.5 «Методи оцінки ефективності кожних антисептиків - моючих средств в различных формах применения для гигиенической обработки рук, санитарной обработки кожных покровов» (МУ «Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности», М. 1998 г.): індекс гострої токсичності у разі нанесення на шкіру-0 балів; індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів; індекс подразнювальної дії на слизову оболонку очей - 1 бал; індекс сенсibiliзуючої дії- 0 балів; відповідно до класифікації ГОСТ 12.1.007-76; засіб при введенні у шлунок та при нанесенні на шкіру належить до 4 класу малонебезпечних речовин відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности; гонадотропні, ембріотропні, ембріотоксичні, канцерогенні, мутагенні і тератогенні властивості відсутні. ГДК п.р.з. спирту ізопропілового 10 мг/м³, п, 3 клас безпеки.

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

згідно Методичним вказівками із застосуванням дезінфікуючого засобу -шкірного антисептика «БіоЛонг». Засіб володіє бактерицидною дією у відношенні грампозитивних грамнегативних бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу), вірулоцидною дією (включаючи віруси гепатитів, вірус СНІД/ВІЛ, поліомієліт, віруси грипу, аденовіруси); фунгіцидними (включаючи кандидози, дерматофітії, дріжджі) та спороцидними властивостями.

Засіб дезінфікуючий „ БіоЛонг”- готовий до застосування розчин, має пролонговану антимікробну дію.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфікуючий - шкірний антисептик «БіоЛонг» (діючі речовини: 0,1– 0,4% - н-октодецилдиметил (3-триметоксиселі)пропіл амонію хлорид; 1,0-1,8% - бензалконію хлориду; 1,1-2,0%- ізопропілового спирту), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Термін придатності засобу становить 3 років при зберіганні в щільно закритій упаковці виробника.

Етикетка вимагається.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 30.04. 2021 року (для державної реєстрації в ДСЕС України)

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности».

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:
приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:
yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,
e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 3566 від 21.03.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Чернюк В.І.

МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
ООВ ДП "ОДЕСАСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ"

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано за номером UA.OD.CI.0065-19

Термін дії з 03 грудня 2019р. до 02 грудня 2020р.

Продукція Засіб дезінфікуючий з мийною властивістю 'Біолонг' згідно додатку, 21 найменування

20.20.14
(код ДКП, ОКП)

Відповідає вимогам ТУ У 24.5-14289688-003:2009 'Засіб дезінфікуючий з мийною властивістю 'Біолонг'. ТУ', табл. 1, п. 4

Виробник продукції ТОВ 'ВП 'Біолонг', м. Одеса, 37-а Лінія, буд. 45 код ЄДРПОУ 40498337

Сертифікат видано ТОВ 'ВП 'Біолонг', м. Одеса, 37-а Лінія, буд. 45 код ЄДРПОУ 40498337

Додаткова інформація Засіб дезінфікуючий з мийною властивістю 'Біолонг' згідно додатку, що виготовляється серійно в період з 03.12.2019р. до 02.12.2020р., технічний нагляд один раз на рік. Сертифікаційна угода № 62/23

(Без відмітки про технагляд на звороті сертифікат не дійсний)

Сертифікат видано ООВ ДП 'Одесастандартметрологія', м. Одеса, вул. Чорноморська, 10 тел. (048) 722-41-95

На підставі Протоколу випробувань: № 3716-С від 25.11.2019р., Випробувальний центр ДП 'Одесастандартметрологія', м. Одеса, атестат акредитації № 2Н425 від 05.10.2017р.; Гігієнічний висновок № 05.03.02-04/9048 від 22.03.2016р., м. Київ, вул. Грушевського, 7, (МОЗ України)

Керівник органу з оцінки відповідності

М.П.



(підпис)

А.П. Гукасян
(ініціали, прізвище)

Заступник генерального директора
ДП "Одесастандартметрологія"
з сертифікації
Чинність сертифіката відповідності
можна перевірити в Реєстрі
ООВ ДП "Одесастандартметрологія"
за тел. (048) 725-14-06

Підтвердження проведення технічного нагляду	
Місяць, рік	06. 2020 р.
Дата звіту	
Підпис	

МП



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
ООВ ДП "ОДЕСАСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ"

ДОДАТОК
ДО СЕРТИФІКАТА ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано UA.OD.CI.0065-19
за номером

Термін дії з 03 грудня 2019р. до 02 грудня 2020р.

Засіб дезінфікуючий з мийною властивістю 'БіоЛонг'
Найменування

1. 'Концентрат'
 2. 'Універсальний'
 3. 'Для білизни'
 4. 'Для прання та дезінфекції кольорових тканин'
 5. 'Для стерилізації манікюрних, педикюрних та інших косметичних інструментів'
 6. 'Для стерилізації стоматологічних інструментів'
 7. 'Для підлоги'
 8. 'Для посуду, кухонних приладів та обладнання'
 9. 'Для догляду за тваринами'
 10. 'Для кондиціонерів та систем вентиляції'
 11. 'Для скла'
 12. 'Для перукарських, манікюрних, педикюрних, та інших косметичних інструментів'
 13. 'Для клавіатури'
 14. 'Для моніторів'
 15. 'Шкірний антисептик'
 16. 'Для дому'
 17. 'Для туалету та ванної кімнати'
 18. 'Для екранів мобільних пристроїв'
 19. 'Для оргтехніки та пристроїв з усіх типів пластику'
 20. 'Для оптики'
 21. 'Для догляду за взуттям'
- Всього: 21 найменування

Керівник органу
з оцінки відповідності

М.П.



А.П. Гукасян
(ініціали, прізвище)

Заступник генерального директора
ДП "Одесастандартметрологія"

Чинність сертифіката відповідності
можна перевірити в Реєстрі
ООВ ДП "Одесастандартметрологія"
за тел. (048) 725-14-06